

Datum:

**Dringender Feldsicherheitshinweis**  
**Urostomiebeutel (verschiedene Produkte – siehe Anhang 1)**

Zu Händen von\*: Alle betroffenen Empfänger

Kontaktdaten des lokalen Vertreters

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1	1. Produkttyp(en)*
.	Bei den Produkten, die Gegenstand dieses Feldsicherheitshinweises sind, handelt es sich um spezifische Chargen bestimmter zweiteiliger Urostomiesysteme und Urostomiebeutel mit umklappbaren Auslässen (siehe Produktinformationen in Anhang 1).
1	2. Handelsname(n)
.	Siehe Anlage 1
1	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*
.	Die Produkte sind für das Management der Stomaausscheidungen vorgesehen.
1	4. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Siehe Anlage 1

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems*
.	Es wurden Kundenreklamationen bezüglich Undichtigkeiten/gerissenem Auslass gemeldet.
2	2. Gefährdung, die zur FSCA* führt
.	Es besteht die Möglichkeit, dass aus den betroffenen Produkten Flüssigkeit austritt.

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Verbraucher zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren    <input checked="" type="checkbox"/> Produkt sperren    <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben    <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zerstören         </p> <p> <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort         </p> <p> <input type="checkbox"/> Die Empfehlungen des Patientenmanagements befolgen         </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Erweiterung der Gebrauchsanweisung beachten         </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstige                      <input type="checkbox"/> Keine         </p> <p>Vom Kunden zu entsorgendes betroffenes Produkt</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</b></p> <p style="text-align: right;">Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Feldsicherheitshinweises</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Besondere Überlegungen für:</b>                      K.A.</p> <p>Wird die Nachsorge von Patienten oder die Überprüfung früherer Patientenergebnisse empfohlen? Nein</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? *</b> (Wenn ja, beiliegendes Formular mit Terminangabe für die Rücksendung)</p> <p style="text-align: right;">Ja innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Feldsicherheitshinweises</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung                      <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/inspektion vor Ort  <input type="checkbox"/> Software.Upgrade                      <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung  <input type="checkbox"/> Sonstige                                      <input type="checkbox"/> Keine         </p>
<b>3</b>	<p><b>6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</b></p> <p style="text-align: right;">So schnell wie möglich</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. Muss die FSN dem Patienten/Einlagebenutzer mitgeteilt werden?</b></p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
<b>3</b>	<p><b>8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien oder nicht professionelle Anwender bereitgestellt?</b></p> <p>Nein</p>

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>	
<b>4.</b>	<p><b>1. FSN-Typ*</b></p> <p style="text-align: right;">Neu</p>

4.	2. Weitere Hinweise oder Informationen bereits in einer Folge-FSN erwartet? *	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Kontaktinformationen des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens:	ConvaTec Limited
	b. Adresse	Herstellungsort: Priemyselný Park 3, 071 01 Michalovce, Slowakei. ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU
	c. Website-Adresse	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.	Ja
4.	5. Liste der Anhänge/Anlagen:	Anhang 1: Liste der betroffenen Produkte Anhang 2: Aktionen von Vertriebspartnern, Einzelhändlern und Kunden
4.	6. Name/Unterschrift	Justin Lovelace Regulatory Affairs Manager <i>Justin Lovelace</i> DocuSigned by: Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 27, 2022   8:08:56 PM GMT
		Lars Bresler VP Quality, Infusion Care & Authorised Representative <i>Lars Bresler</i> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jan 24, 2022   11:38:49 AM GMT

<b>Weiterleitung dieses Feldsicherheitshinweises</b>	
<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen, die den Sachverhalt kennen müssen, weitergeleitet werden. Dies betrifft Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen, die die potenziell betroffenen Produkte möglicherweise erhalten haben. (sofern zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Feldsicherheitshinweis an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (sofern zutreffend)</p> <p>Bitte schenken Sie diesem Hinweis und den daraus resultierenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum Beachtung, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbedingten Zwischenfälle an den Hersteller, Vertreiber oder Ihren zuständigen Vertreter und die in Ihrem Land zuständige Behörde (sofern zutreffend). Dadurch erhalten wir wichtiges Feedback.*</p>	

**Anhang 1: Liste der betroffenen Produkte**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Produktbeschreibung</b>
413116	1G00060	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR Combihesive 2S
402551	1G00293	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU Combihesive 2S
402550	1G00607	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU Combihesive 2S
402552	1G01511	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU Combihesive 2S
401537	1G02646	NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB Combihesive Natura
401535	1G02647	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB Combihesive Natura
402549	1H00256	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU Combihesive 2S
401535	1H00484	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE Combihesive Natura

## Anhang 2

### VON HÄNDLERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Beenden Sie sofort die Auslieferung und sperren Sie die betroffene(n) Charge(n).
2	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der aktuell in Ihrem Lager vorhandenen betroffenen Produkte vor. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte. <b>Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen aus. Senden Sie das beiliegende Antwortformular für Korrekturmaßnahmen auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet.</b>
3	Reichen Sie das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen und die Vernichtungsbescheinigung an den Kundendienst zur Erstattung des zerstörten Produkts ein. Die Vernichtungsbescheinigung muss ausgefüllt und eingereicht werden, um eine Gutschrift zu erhalten. Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Kundennummer auf dem beiliegenden Antwortformular für Korrekturmaßnahmen korrekt wiedergegeben wird.
4	Bitte leiten Sie diesen Feldsicherheitshinweis gegebenenfalls an andere Großhändler weiter und bitten Sie sie, die angegebenen Maßnahmen für Händler zu ergreifen und das beiliegende Antwortformular für Korrekturmaßnahmen an die angegebene Adresse zurückzusenden.
5	Senden Sie eine Kopie dieses Maßnahmenpakets an alle anderen Empfänger: Sofern zutreffend an Wiederverkäufer, Krankenhäuser und Endverbraucher. <i>Es ist äußerst wichtig, die für Korrekturmaßnahmen zuständige Person im Krankenhaus zu identifizieren. Die Durchführung der Feldmaßnahme kann auf diese Weise effizienter gestaltet werden und Verwechslungen oder doppelter Aufwand werden vermieden.</i>

### VON EINZELHÄNDLERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Beenden Sie sofort die Auslieferung und sperren Sie die betroffene(n) Charge(n).
2	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der aktuell in Ihrem Lager vorhandenen betroffenen Produkte vor. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte. <b>Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen aus. Senden Sie das beiliegende Antwortformular für Korrekturmaßnahmen auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet.</b>
3	Reichen Sie das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen und die Vernichtungsbescheinigung an den Kundendienst zur Erstattung des zerstörten Produkts ein. Die Vernichtungsbescheinigung muss ausgefüllt und eingereicht werden, um eine Gutschrift zu erhalten. Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Kundennummer auf dem beiliegenden Antwortformular für Korrekturmaßnahmen korrekt wiedergegeben wird.
4	Bitte leiten Sie diesen Feldsicherheitshinweis gegebenenfalls an andere Großhändler weiter und bitten Sie sie, die angegebenen Kundenaktionen zur ergreifen.

### KUNDENAKTIONEN:

1	Stellen Sie sofort die Verwendung eines der betroffenen Produkte ein.
2	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der betroffenen Produkte vor. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte. <b>Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen aus und senden Sie sie an Ihren Händler/Vertriebspartner zurück, um eine Erstattung für das betroffene Produkt zu erhalten. Senden Sie das Antwortformular für Korrekturmaßnahmen zurück, auch wenn Sie kein Produkt mehr haben.</b>

### Weiterleitung dieses Feldsicherheitshinweises:

- Dieser Hinweis muss an alle Personen, die den Sachverhalt kennen müssen, weitergeleitet werden. Dies betrifft Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen, die die potenziell betroffenen Produkte möglicherweise erhalten haben. (sofern zutreffend)

FSN-Ref: 2021-011  
FSCA Ref: 2021-011

- Bitte leiten Sie diesen Feldsicherheitshinweis an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (sofern zutreffend)
- Bitte schenken Sie diesem Hinweis und den daraus resultierenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum Beachtung, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.
- Bitte melden Sie alle produktbedingten Zwischenfälle an den Hersteller, Vertreiber oder Ihren zuständigen Vertreter und die in Ihrem Land zuständige Behörde (sofern zutreffend). Dadurch erhalten wir wichtiges Feedback.

ConvaTec legt großen Wert auf die Versorgung seiner Kunden mit hochwertigen Produkten und Dienstleistungen. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dieser Feldsicherheitshinweis möglicherweise verursacht, außerordentlich.

## FELDSICHERHEITSHINWEIS ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTURMASSNAHMEN FÜR HÄNDLER

**BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Produkts:

<b>Kunden-Nr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (vom Customer Service zu bearbeiten)

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

**Händler (bitte alles Zutreffende ankreuzen und ggf. gesonderte Angaben machen)**

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Feldsicherheitshinweis erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft, gesperrt und den betroffenen Bestand entsorgt.	Bitte Angaben in Tabelle 1 machen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die das Produkt (möglicherweise) erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Kunden über diesen Feldsicherheitshinweis informiert.	Absendedatum:
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte in seinem Bestand.	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Feldsicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu kontrollieren.

**Tabelle 1. Gesperrter Bestand:** Menge für jede entsorgte Charge erfassen.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Position:</b>	
<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Tel.-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (tt.mm.jjjj):</b>	

## FELDSICHERHEITSHINWEIS ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTURMASSNAHMEN FÜR KUNDEN

**BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Produkts:

<b>Kunden-Nr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE(Vom Customer Service zu bearbeiten)

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

**Händler (bitte alles Zutreffende ankreuzen und ggf. gesonderte Angaben machen)**

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Feldsicherheitshinweis erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft, gesperrt und den betroffenen Bestand entsorgt.	Bitte Angaben in Tabelle 1 machen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die das Produkt (möglicherweise) erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Kunden über diesen Feldsicherheitshinweis informiert.	Absendedatum:
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte in seinem Bestand.	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Feldsicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu kontrollieren.

*Tabelle 1. Gesperrter Bestand: Menge für jede entsorgte Charge erfassen.*

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Position:</b>	
<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Tel.-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (tt.mm.jjjj):</b>	

## FELDSICHERHEITSHINWEIS ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTURMASSNAHMEN FÜR KUNDEN

**BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Produkts:

<b>Kunden-Nr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

Die folgenden Bestellungen wurden an Sie geliefert: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Vom Customer Service zu bearbeiten)

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

Durchgeführte Kundenmaßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Feldsicherheitshinweis erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Feldsicherheitshinweis geforderten Maßnahmen ergriffen.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern mitgeteilt und umgesetzt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft, gesperrt und den betroffenen Bestand entsorgt.	Bitte Angaben in Tabelle 1 machen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte für eine Rücklieferung vorhanden.	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Feldsicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu kontrollieren.

**Tabelle 1. Gesperrter Bestand:** Menge für jede entsorgte Charge erfassen.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Position:</b>	
<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Tel.-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (tt.mm.jjj):</b>	